SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 148

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 23 giugno 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'università e della ricerca

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Regione autonoma Valle d'Aosta

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° giugno 2021, n. **90**.

Ratifica ed esecuzione degli Emendamenti all'Accordo sulla conservazione dei cetacei del Mar Nero, del Mar Mediterraneo e dell'area atlantica contigua, con Annessi e Atto finale, fatto a Monaco il 24 novembre 1996, adottati a Monaco il 12 novembre 2010.

La Camera del deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare gli Emendamenti all'Accordo sulla conservazione dei cetacei del Mar Nero, del Mar Mediterraneo e dell'area atlantica contigua, con Annessi e Atto finale, fatto a Monaco il 24 novembre 1996, di seguito denominato «Accordo», adottati a Monaco il 12 novembre 2010.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data agli Emendamenti di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della loro entrata in vigore, in conformità a quanto previsto dall'articolo X, paragrafo 3, dell'Accordo.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dalla presente legge con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

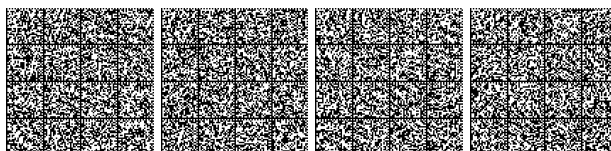
La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 1° giugno 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

RESOLUTION A/4.1
AMENDMENTS: EXTENSION OF THE ACCOBAMS GEOGRAPHICAL SCOPE

The Meeting of the Parties to the Agreement on the Conservation of the Cetaceans of the Black Sea, Mediterranean Sea and contiguous Atlantic Area (ACCOBAMS):

Noting that cetacean populations present in the North of Portugal, Galician and Cantabric Seas are connected, as shown by the most recent scientific studies,

Noting that the European Directive 2008/56/EC, establishing a framework for Community action in the field of marine environmental policy (Marine Strategy Framework Directive), and the OSPAR Convention for the protection of the marine environment of the North-East Atlantic, create the sub-region "Bay of Biscay and the Iberian Coast" in order to implement their obligations,

Noting that the scopes of the ACCOBAMS Agreement and of the Agreement on the Conservation of Small Cetaceans of the Baltic, North East Atlantic, Irish and North Seas (ASCOBANS) are slightly different, with the former including all cetacean species, and the latter focusing only on small cetaceans,

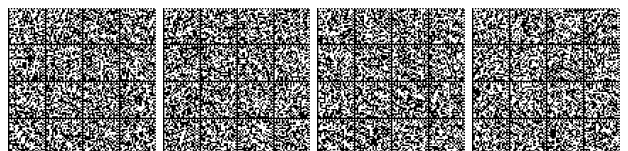
Recognizing that the implementation of the above mentioned international Instruments together with the ACCOBAMS Agreement, would be coherent,

Affirming their willingness to strengthen their collaboration with the ASCOBANS Parties and Secretariat in order to establish synergies in matters and activities of common interests,

Recognizing that the implementation of conservation and management measures for all cetacean populations along marine waters covered by the sovereignty or jurisdiction of both Portugal and Spain would benefit from the inclusion of all species and populations within one single Agreement,

1. *Replaces* the name of the Agreement with: "Agreement on the Conservation of Cetaceans of the Black Sea, Mediterranean Sea and neighbouring Atlantic Area";

2. *Replaces* the Article 1.a) with:
"1. a) The geographic scope of this Agreement, hereinafter referred to as the "Agreement area", is constituted by all the maritime waters of the Black Sea and the Mediterranean and their gulfs and seas, and the internal waters connected to or interconnecting these maritime waters, and of the neighbouring Atlantic Area west of the Straits of Gibraltar. For the purpose of this Agreement:
   - the Black Sea is bounded to the southwest by the line joining Capes Kelaga and Dalyan (Turkey);
   - the Mediterranean Sea is bounded to the east by the southern limits of the Straits of the Dardanelles between the lighthouses of Mehmetcik and Kumkale (Turkey) and to the west by the meridian passing through Cape Spartel lighthouse, at the entrance to the Strait of Gibraltar; and
   - the neighbouring Atlantic Area west of the Strait of Gibraltar is bounded to the east by the meridian passing through Cape Spartel lighthouse (Morocco); to the west by the line joining the lighthouses of Casablanca (Morocco) and Cape St. Vicente (Portugal) until this line reaches the parallel of latitude 36° N, then by the parallel of latitude 36° N until it reaches the external limit of marine waters covered by the sovereignty or jurisdiction of Portugal, then by the external limit of marine waters covered by the sovereignty or jurisdiction of Portugal and Spain until the land border between Spain and France.

3. *Replaces* the Article I, paragraph 3.j) with:

“"Subregion", depending on the particular context, means either the region comprising the coastal States of Black Sea or the region comprising the coastal States of the Mediterranean Sea and neighbouring Atlantic Area; any reference in the Agreement to the States of a particular subregion shall be taken to mean the States which have any part of their territorial waters within that subregion, and States, flag vessels of which are engaged in activities which may affect the conservation of cetaceans in that subregion;”

4. *Replaces* the Article XIV (entry into force), paragraph 1, with:
   “This Agreement shall enter into force on the first day of the third month following the date on which at least seven coastal States of the Agreement area or regional economic integration organizations, comprising at least two from the subregion of the Black Sea and at least five from the subregion of the Mediterranean Sea and neighbouring Atlantic Area, have signed without reservation in respect of ratification, acceptance or approval, or have deposited their instruments of ratification, acceptance or approval in accordance with Article XIII of this Agreement”;

5. *Replaces* the headline of the second part of the Annex 1 with:
   “Indicative List of cetaceans of the Mediterranean Sea and neighbouring Atlantic Area to which this Agreement applies”;

6. *Replaces* the paragraph 3 of the Annex 2 (Conservation Plan) with:
   “3. Habitat protection.
   Parties shall endeavour to establish and manage specially protected areas for cetaceans corresponding to the areas which serve as habitats of cetaceans and/or which provide important food resources for them. Such specially protected areas should be established within the framework of the Regional Seas Conventions (OSPAR, Barcelona and Bucharest Conventions), or within the framework of other appropriate instruments”.

Risoluzione A / 4.1

EMENDAMENTI:

ESTENSIONE DEL CAMPO DI APPLICAZIONE GEOGRAFICO di ACCOBAMS

La riunione delle parti dell'Accordo **sulla conservazione dei cetacei del Mar Nero, del Mediterraneo e dell'Area atlantica contigua** (ACCOBAMS):

Notando che le popolazioni di cetacei presenti nei mari del nord di Portogallo, Galizia e Cantabria sono collegate, come dimostrato dai più recenti studi scientifici,

Notando che la Direttiva Europea 2008/56/CE, che stabilisce una cornice per l'azione dell'Unione Europea nel campo della politica ambientale marina (Direttiva Quadro sulla Strategia Marina), e la Convenzione OSPAR per la protezione dell'ambiente marino dell'Atlantico nord-orientale, creano la sub-regione "Golfo di Biscaglia e la Costa Iberica", al fine di dare attuazione agli obblighi da esse derivanti,

Notando che gli ambiti di applicazione dell'accordo ACCOBAMS e dell'Accordo sulla Conservazione dei Piccoli Cetacei del Mar Baltico, dell'Atlantico nord-orientale, del Mare del Nord e del mare irlandese (ASCOBANS) sono leggermente diversi, laddove il primo comprende tutte le specie di cetacei, e il secondo si concentra solo sui piccoli cetacei,

Riconoscendo che l'attuazione degli strumenti internazionali sopra citati insieme all'accordo ACCOBAMS sarebbe coerente,

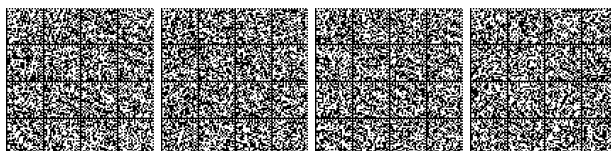
Affermando la loro volontà di rafforzare la loro collaborazione con le parti di ASCOBANS e il Segretariato, al fine di creare sinergie tra gli argomenti e le attività di interesse comune,

Riconoscendo che l'attuazione delle misure di conservazione e di gestione per tutte le popolazioni di cetacei lungo le acque marine soggette alla sovranità o alla giurisdizione sia del Portogallo che della Spagna beneficerebbe dell'inclusione di tutte le specie e di tutte le popolazioni all'interno di un unico accordo,

1. Sostituisce il nome dell'accordo con: "Accordo sulla conservazione dei cetacei del Mar Nero, del Mar Mediterraneo e dell'Area Atlantica vicina";

2. Sostituisce l'articolo 1. a) con:

"1. a) L'ambito geografico del presente Accordo, di seguito denominato "zona dell'Accordo", è costituita da tutte le acque marittime del Mar Nero e del Mediterraneo e dai loro golfi e mari, dalle acque interne connesse o interconnesse a queste acque marittime, e della vicina zona atlantica ad ovest dello stretto di Gibilterra. Ai fini del presente accordo:

- il Mar Nero è delimitato a sud-ovest dalla linea che collega i Capi Kelaga e Dalyan (Turchia);

- il Mar Mediterraneo è delimitato ad est dal confine meridionale dello stretto dei Dardanelli tra i fari di Mehmetcik e Kumkale (Turchia) e ad ovest dal meridiano che passa per il faro di Capo Spartel, all'entrata dello stretto di Gibilterra; e

- la vicina area atlantica ad ovest dello stretto di Gibilterra è delimitata ad est dal meridiano che passa per il faro di Capo Spartel (Marocco); ad ovest dalla linea congiungente i fari di Casablanca (Marocco) e di Capo di San Vincenzo (Portogallo) fino a che questa linea raggiunge il parallelo di latitudine 36° N, poi dal parallelo di latitudine 36° N fino a raggiungere il limite esterno delle acque marine soggette alla sovranità o alla giurisdizione del Portogallo, poi dal limite esterno delle acque marine soggette alla sovranità o alla giurisdizione del Portogallo e della Spagna fino alla frontiera terrestre tra Spagna e Francia."

3. Sostituisce l'articolo I, paragrafo 3. j) con:

" "Sub-regione", a seconda del particolare contesto, significa sia la regione comprendente gli Stati costieri del Mar Nero sia la regione comprendente gli Stati costieri del Mar Mediterraneo e la vicina zona Atlantica; ogni riferimento nell'accordo agli Stati di una particolare sub-regione deve essere inteso nel senso di Stati che hanno una parte delle loro acque territoriali all'interno di quella sub- regione e Stati le cui navi che battono la loro bandiera sono impegnati in attività suscettibili di pregiudicare la conservazione dei cetacei in quella sub-regione;"

4. Sostituisce l'articolo XIV (entrata in vigore), paragrafo 1, con:

"Il presente Accordo entra in vigore il primo giorno del terzo mese successivo alla data in cui almeno sette Stati costieri dell'area dell'Accordo o organizzazioni di integrazione economica regionale, di cui almeno due della sub-regione del Mar Nero ed almeno cinque dalla sub-regione del Mar Mediterraneo e dell'Area Atlantica vicina, hanno firmato senza riserva di ratifica, di accettazione o di approvazione, o hanno depositato i loro strumenti di ratifica, accettazione o approvazione ai sensi dell'articolo XIII del presente Accordo";

5. Sostituisce il titolo della seconda parte dell'Annesso 1 con:

"Lista indicativa dei cetacei del Mar Mediterraneo e dell'Area Atlantica vicina a cui si applica il presente Accordo";

6. Sostituisce il paragrafo 3 dell'Annesso 2 (Piano di conservazione) con:

"3. Protezione degli habitat.

Le Parti si sforzano di creare e gestire aree specialmente protette per i cetacei corrispondenti alle aree che costituiscono l'habitat di cetacei e/o che forniscono importanti risorse alimentari per loro. Tali aree particolarmente protette dovrebbero essere istituite nel quadro delle Convenzioni Marittime Regionali (OSPAR, Barcellona e Bucharest), o nel quadro di altri strumenti appropriati".

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1704):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 26 marzo 2019.

Assegnato alla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 13 maggio 2019, con i pareri delle Commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio e tesoro), VIII (ambiente), XIII (agricoltura) e XIV (politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla III Commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il l° settembre 2020 e il 13 ottobre 2020.

Esaminato in aula il 2 novembre 2020 e approvato il 5 novembre 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 2006):

Assegnato alla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 10 novembre 2020, con i pareri delle Commissioni 1ª (affari costituzionali), 5ª (bilancio), 9ª (agricoltura), 13ª (ambiente) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª Commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 12 gennaio 2021 e il 4 maggio 2021.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 26 maggio 2021.

21G00097

LEGGE 14 giugno 2021, n. **91**.

Istituzione di una zona economica esclusiva oltre il limite esterno del mare territoriale.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione di una zona economica esclusiva oltre il limite esterno del mare territoriale

1. In conformità a quanto previsto dalla Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, resa esecutiva ai sensi della legge 2 dicembre 1994, n. 689, è autorizzata l'istituzione di una zona economica esclusiva a partire dal limite esterno del mare territoriale italiano e fino ai limiti determinati ai sensi del comma 3 del presente articolo.

2. All'istituzione della zona economica esclusiva, che comprende tutte le acque circostanti il mare territoriale o parte di esse, si provvede con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, da notificare agli Stati il cui territorio è adiacente al territorio dell'Italia o lo fronteggia.

3. I limiti esterni della zona economica esclusiva sono determinati sulla base di accordi con gli Stati di cui al comma 2, soggetti alla procedura di autorizzazione alla ratifica prevista dall'articolo 80 della Costituzione. Fino alla data di entrata in vigore di tali accordi, i limiti esterni della zona economica esclusiva sono stabiliti in modo da non compromettere od ostacolare l'accordo finale.

Art. 2.

Applicazione della normativa all'interno della zona economica esclusiva

1. All'interno della zona economica esclusiva istituita ai sensi dell'articolo 1 l'Italia esercita i diritti sovrani attribuiti dalle norme internazionali vigenti.

Art. 3.

Diritti degli altri Stati all'interno della zona economica esclusiva

1. L'istituzione della zona economica esclusiva non compromette l'esercizio, in conformità a quanto previsto dal diritto internazionale generale e pattizio, delle libertà di navigazione, di sorvolo e di posa in opera di condotte e di cavi sottomarini nonché degli altri diritti previsti dalle norme internazionali vigenti.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 giugno 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2313):

Presentato dall'on. Iolanda DI STASIO e altri il 20 dicembre 2019.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 24 febbraio 2020, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio e tesoro), VII (cultura), VIII (ambiente), IX (trasporti), X (attività produttive), XIII (agricoltura) e XIV (politiche dell'Unione europea).

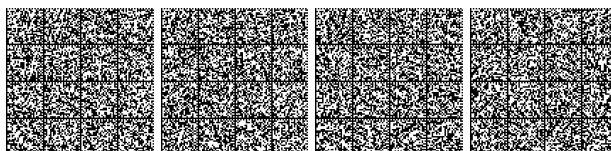
Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 27 maggio 2020; il 17 giugno 2020; il 10 settembre 2020; il 13 ottobre 2020.

Esaminato in aula il 19 ottobre 2020 e il 4 novembre 2020; approvato il 5 novembre 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 2007):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 10 novembre 2020, con i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 5ª (bilancio), 8ª (lavori pubblici), 13ª (ambiente) e 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 2, il 9, il 16 e il 30 marzo 2021.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 9 giugno 2021.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi e sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 2 dicembre 1994, n. 689, recante: Ratifica ed esecuzione della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, nonché dell'accordo di applicazione della parte XI della convenzione stessa, con allegati, fatto a New York il 29 luglio 1994, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 dicembre 1994, n. 295, (S.O.).

— Il testo dell'art. 80 della Costituzione è il seguente:

«Le Camere autorizzano con legge la ratifica dei trattati internazionali che sono di natura politica, o prevedono arbitrati o regolamenti giudiziari, o importano variazioni del territorio od oneri alle finanze o modificazioni di leggi.».

21G00103

DECRETO-LEGGE 23 giugno 2021, n. **92**.

Misure urgenti per il rafforzamento del Ministero della transizione ecologica e in materia di sport.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Considerata la straordinaria necessità ed urgenza di rafforzare gli uffici del Ministero della transizione ecologica al fine di conseguire gli obiettivi di decarbonizzazione e di politica ambientale assunti in ambito europeo e internazionale, anche nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, prevedendo altresì la dipendenza funzionale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri dal Ministero della transizione ecologica;

Ritenuta la necessità di potenziare le strutture dei Commissari per il contrasto al dissesto idrogeologico e di rivedere la procedura di nomina dei Commissari per i siti di interesse nazionale di Crotone e di Brescia Caffaro, al fine di accelerare la realizzazione degli interventi;

Considerata altresì la straordinaria necessità di prevedere un regime transitorio della disciplina di valutazione di impatto ambientale come da ultimo modificata dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di garantire la tempestiva realizzazione degli interventi previsti in vista delle Olimpiadi di Cortina 2026 nonché per assicurare al CONI una propria ed effettiva dotazione organica per il compimento dei suoi fini istituzionali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 17 giugno 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della transizione ecologica, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, delle politiche agricole alimentari e forestali, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, della difesa e per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Assunzione personale Ministero della transizione ecologica

1. Al fine di consentire l'attuazione delle politiche di transizione ecologica anche nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), di supportare le funzioni della Commissione tecnica PNRR-PNIEC, di cui all'articolo 8, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché di conseguire gli obiettivi di decarbonizzazione e di politica ambientale assunti in ambito UE e con l'Accordo di Parigi collegato alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici, adottato a Parigi il 12 dicembre 2015, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 4 novembre 2016, n. 204, per il biennio 2021-2022 il Ministero della transizione ecologica è autorizzato ad assumere, a tempo indeterminato, mediante procedure concorsuali pubbliche svolte secondo le modalità semplificate di cui all'articolo 10 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, duecentodiciotto unità di personale non dirigenziale ad elevata specializzazione tecnica, da inquadrare in Area III in possesso di laurea specialistica nelle discipline tecniche di ingegneria, fisica, architettura, economia, scienze biologiche, scienze chimiche, scienze geologiche e geofisiche, scienze della comunicazione, scienze naturali, ambientali, agrarie e forestali, scienze statistiche e informatica. I bandi per le procedure concorsuali definiscono i titoli valorizzando l'esperienza lavorativa in materia

ambientale nell'ambito della pubblica amministrazione ai sensi dell'articolo 10, comma 1, lettera c-*bis*), del decreto-legge n. 44 del 2021.

2. Nelle procedure concorsuali di cui al comma 1, il 50 per cento dei posti è riservato a soggetti in possesso dei requisiti di cui al medesimo comma 1 che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, alle dipendenze di società a partecipazione pubblica attività di supporto tecnico specialistico e operativo in materia ambientale presso il soppresso Ministero dell'ambiente, del territorio e del mare ovvero presso il Ministero della transizione ecologica per almeno due anni, anche non continuativi, nel triennio anteriore alla predetta data. Per i candidati aventi i requisiti di cui al primo periodo, la fase preliminare di valutazione consiste nella verifica dell'attività svolta.

3. Per le finalità di cui ai commi 1 e 2, la dotazione organica del Ministero della transizione ecologica è incrementata di 155 unità di personale di area terza.

4. Al comma 317 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quarto periodo le parole «nell'anno 2022» sono sostituite seguenti: «nell'anno 2026», le parole «nell'anno 2023» sono sostituite dalle seguenti: «nell'anno 2027»; le parole «nell'anno 2024» sono sostituite dalle seguenti: «nell'anno 2028»; le parole «nell'anno 2025» sono sostituite dalle seguenti: «nell'anno 2029» e le parole «nell'anno 2026» sono sostituite dalle seguenti: «nell'anno 2030»;

b) il quinto e sesto periodo sono soppressi.

5. A seguito del completamento delle procedure di cui al comma 1, le convenzioni stipulate fra il Ministero della transizione ecologica e la Sogesid S.p.a. di cui all'articolo 1, comma 503, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono ridotte in relazione agli oneri riferibili al personale della predetta società eventualmente assunto ai sensi del medesimo comma 1.

6. Agli oneri di cui al comma 1, pari ad euro 8.901.122 per l'anno 2022 e euro 10.681.346 annui decorrere dal 2023, si provvede quanto ad euro 1.755.726 per l'anno 2022 e a euro 2.106.871 a decorrere dall'anno 2023 nei limiti delle vigenti facoltà assunzionali, maturate e disponibili, dell'amministrazione, e quanto ad euro 7.145.396 per l'anno 2022 e ad euro 8.574.475 a decorrere dall'anno 2023 mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «fondi di riserva e speciali» della missione «fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 2.

Struttura di missione per l'attuazione del PNRR presso il Ministero della transizione ecologica e organizzazione del Ministero dello sviluppo economico

1. Per il Ministero della transizione ecologica l'unità di missione di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, la cui durata è limitata fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, è articolata in una struttura di coordinamento ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e in due uffici di livello dirigenziale generale, articolati fino a un massimo di sei uffici di livello dirigenziale non generale complessivi.

2. Per l'attuazione del comma 1, sono resi indisponibili, nell'ambito della dotazione organica del Ministero della transizione ecologica, tre posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario ed è autorizzata la spesa di euro 222.210 per l'anno 2021 e di euro 577.744 per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026 a copertura dei posti di livello dirigenziale generale. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «fondi di riserva e speciali» della missione «fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Per il Ministero della transizione ecologica il termine di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, è prorogato al 31 luglio 2021, nonché, ai soli fini dell'adeguamento dell'organizzazione alle disposizioni di cui al comma 1, al 31 dicembre 2021.

4. Per il Ministero dello sviluppo economico il termine di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto-legge n. 22 del 2021, è prorogato al 31 luglio 2021.

Art. 3.

Avvalimento da parte del ministero della transizione ecologica di personale di ENEA e ISPRA e modifica della dipendenza funzionale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri

1. Il Ministero della transizione ecologica può avvalersi della Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) e dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per l'espletamento delle attività tecniche e scientifiche correlate all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) fino a un contingente massimo per ciascun ente di trenta unità di personale non dirigenziale collocato fuori ruolo o in posizione di comando presso gli uffici del Ministero della transizione ecologica. L'individuazione delle unità di personale e le modalità dell'avvalimento sono disciplinate con protocollo di intesa a titolo gratuito tra il Ministero della transizione ecologica e i soggetti di cui al primo periodo entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Il trattamento economico fondamentale del personale di cui al presente comma rimane a carico dell'amministrazione di appartenenza, mentre il trattamento economico accessorio è a carico del Ministero della transizione ecologica.

2. Agli oneri di cui al comma 1, pari a 315.900 euro per l'anno 2021 e ad euro 631.800 euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023,

nell'ambito del programma «fondi di riserva e speciali» della missione «fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 800, comma 1, il numero «4.207» è sostituito dal seguente: «4.204»;

b) alla tabella 4, quadro I, specchio B, il numero «1.131» è sostituito dal seguente: «1.128»;

c) alla tabella 4, quadro I, specchio C, il numero «1.108» è sostituito dal seguente: «1.105»;

d) all'articolo 174-*bis*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 2, la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari, che, ferme restando la dipendenza dell'Arma dei carabinieri dal Capo di stato maggiore della difesa, tramite il comandante generale, per i compiti militari, e la dipendenza funzionale dal Ministro dell'interno, per i compiti di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, ai sensi dell'articolo 162, comma 1, dipende funzionalmente dal Ministro della transizione ecologica, fatta salva la dipendenza funzionale dal Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del Comando carabinieri per la tutela agroalimentare. Il Ministro della transizione ecologica si avvale del Comando carabinieri per la tutela agroalimentare per lo svolgimento delle funzioni riconducibili alle attribuzioni del medesimo Ministero, mentre il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali si avvale del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari per lo svolgimento delle funzioni riconducibili alle attribuzioni del medesimo Ministero. Il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari è retto da un generale di corpo d'armata che esercita funzioni di alta direzione, di coordinamento e di controllo nei confronti dei comandi dipendenti, collocato in soprannumero rispetto all'organico. L'incarico di vice comandante del Comando è attribuito al generale di divisione in servizio permanente effettivo del ruolo forestale.»;

2) dopo il comma 2-*ter*, è aggiunto il seguente: «2-*quater*. Il Ministro della transizione ecologica di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali e con il Ministro dell'economia e delle finanze definisce gli obiettivi strategici generali del Comando di cui al comma 2, lettera *a)*, nelle materie riconducibili alle attribuzioni dei Ministeri della transizione ecologica e delle politiche agricole, alimentari e forestali.».

Art. 4.

Misure di accelerazione delle attività dei Commissari in materia ambientale

1. All'articolo 10, comma 2-*ter*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, le parole «e senza alcun onere aggiuntivo per la finanza pubblica» sono sostituite dalle seguenti: «con i medesimi poteri e le deroghe previsti per il Commissario» e il terzo periodo è sostituito dal seguente: «Al soggetto attuatore, scelto anche fra estranei alla pubblica amministrazione, è corrisposto un compenso determinato nella misura e con le modalità di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, che è posto a carico del quadro economico degli interventi così come risultante dai sistemi informativi della Ragioneria Generale dello Stato. Il soggetto attuatore, nel caso in cui si tratti di un dipendente di una pubblica amministrazione, è collocato fuori ruolo o in posizione di comando, aspettativa o altra analoga posizione secondo l'ordinamento di appartenenza. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile per tutta la durata del collocamento fuori ruolo un numero di posti nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza equivalente dal punto di vista finanziario.».

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, per la realizzazione degli interventi per il contrasto al dissesto idrogeologico, presso ogni Commissario è istituito fino al 31 dicembre 2026 un contingente di personale non dirigenziale nel numero massimo complessivo di duecento unità.

3. Per l'attuazione del comma 2, il Ministero della transizione ecologica è autorizzato per l'anno 2021 a reclutare, secondo le modalità semplificate di cui all'articolo 10 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, nonché anche mediante scorrimento di vigenti graduatorie di concorsi pubblici, con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, di durata complessiva anche superiore a trentasei mesi e comunque non superiore al 31 dicembre 2026, un contingente massimo di centocinquanta unità da inquadrare nell'Area Terza, posizione economica F1 – Comparto Funzioni centrali e da assegnare funzionalmente ai Commissari di cui al comma 2 sulla base della tabella 1 di cui all'Allegato I.

4. Il restante contingente da assegnare ai Commissari è costituito, fino a un massimo di cinquanta unità e nel limite di spesa complessivo di euro 816.617 per l'anno 2021 e di euro 2.449.850 per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026, come ripartite sulla base della tabella 2 di cui all'Allegato II, da soggetti in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione di architetto, geologo, ingegnere civile e ambientale, pianificatore territoriale, biologo, dottore commercialista, avvocato appartenenti ai ruoli delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche, nonché del personale delle Forze Armate, delle Forze di Polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, collocati fuori ruolo o in posizione di comando o altra analoga posizione prevista dagli ordinamenti di appartenenza, da individuare tramite apposita procedura di interpello avviata dal Ministero della transizione ecologica entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Il personale di cui al presente comma, al quale si applica l'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, conserva lo stato giuridico e il trattamento economico fondamentale e accessorio dell'amministrazione di appartenenza.

5. Agli oneri di cui ai commi 2, 3 e 4, pari a euro 3.079.917 per l'anno 2021 e pari a euro 9.239.750 per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026 si provvede quanto a 3.079.917 euro per l'anno 2021, 9.239.750 euro per l'anno 2022 e 1.550.000 euro dal 2023, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «fondi di riserva e speciali» della missione «fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, e, quanto a 7.689.750 euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

6. All'articolo 4-*ter*, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole «ai sensi dell'articolo 20 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, e successive modificazioni,» sono inserite le seguenti: «'ad eccezione del comma 5, primo, secondo e terzo periodo, del citato articolo 20,»;

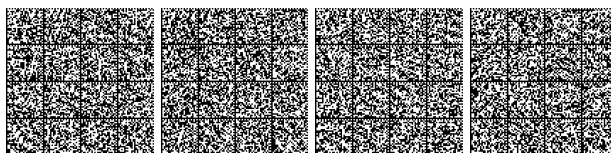
b) al comma 2, dopo le parole «ai sensi dell'articolo 20 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2» sono inserite le seguenti: «, ad eccezione del comma 5, primo, secondo e terzo periodo, del citato articolo 20».

7. Al fine di consentire la rapida attuazione del sistema di collettamento e depurazione del lago di Garda e la conseguente tempestiva dismissione della condotta sublacuale, giunta al termine della propria vita tecnica, il Prefetto di Brescia è nominato Commissario straordinario, con i poteri di cui all'articolo 4, commi 2 e 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, per la progettazione, l'affidamento e l'esecuzione delle nuove opere per il collettamento e la depurazione della sponda bresciana del lago di Garda. Il Commissario straordinario avvalendosi, senza nuovi o maggiori oneri, delle strutture del Ministero della transizione ecologica, elabora un Piano degli interventi e lo sottopone al Ministro della transizione ecologica. Tale piano deve indicare, ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, i codici unici di progetto delle opere che si intende realizzare e il relativo cronoprogramma. Il monitoraggio degli interventi ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, è effettuato dal soggetto che svolge le funzioni di stazione appaltante. Il Commissario straordinario per la realizzazione degli interventi può avvalersi, sulla base di apposite convenzioni, delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, degli enti pubblici, delle società controllate da amministrazioni dello Stato, nonché dei soggetti privati da individuarsi con le procedure di cui all'articolo 4, comma 3, del predetto decreto-legge n. 32 del 2019, dotati di specifica competenza tecnica nell'ambito delle aree di intervento. Gli oneri di cui alle predette convenzioni sono posti a carico dei quadri economici degli interventi da realizzare, come risultanti dai sistemi informativi della Ragioneria Generale dello Stato. Il compenso del Commissario, i cui oneri sono posti a carico del quadro economico degli interventi da realizzare o completare, è pari a quello indicato dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Nel caso in cui il Commissario svolga le funzioni di stazione appaltante è autorizzata l'apertura di una contabilità speciale intestata al medesimo nella quale confluiscono tutte le risorse finanziarie pubbliche, nazionali e regionali, nonché le altre risorse destinate alla realizzazione delle opere. Alle dirette dipendenze del Commissario opera una struttura di supporto composta da un contingente di sei unità di personale non dirigenziale reclutato con le modalità di cui al comma 4, in possesso delle competenze e dei requisiti di professionalità richiesti dallo stesso Commissario straordinario per l'espletamento delle proprie funzioni. La struttura cessa alla scadenza dell'incarico del Commissario straordinario e comunque entro il 31 dicembre 2026.

8. Agli oneri di cui al comma 7, pari a euro 97.994 per l'anno 2021 e di euro 293.982 per ciascuno degli anni dal 2022 al 2026 si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «fondi di riserva e speciali» della missione «fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando quanto a euro 97.994 per l'anno 2021 e a euro 293.982 per ciascuno degli anni dal 2023 al 2026 l'accantonamento relativo al Ministero dell'Interno e quanto a euro 293.982 per l'anno 2022 l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Art. 5.

Inviato speciale per il cambiamento climatico

1. Al fine di consentire una più efficace partecipazione italiana agli eventi e ai negoziati internazionali sui temi ambientali, ivi inclusi quelli sul cambiamento climatico, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro della transizione ecologica nominano l'inviato speciale per il cambiamento climatico. La durata dell'incarico è fissata, nei limiti di cui all'articolo 14, comma 2, terzo periodo, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministero della transizione ecologica assicurano il supporto tecnico e organizzativo all'inviato di cui al comma 1 nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. All'inviato di cui al comma 1, scelto anche fra estranei alla pubblica amministrazione, è corrisposto un compenso determinato nella misura e con le modalità di cui all'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. L'inviato, nel caso in cui si tratti di un dipendente appartenente ai ruoli di una pubblica amministrazione di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche, è collocato presso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale fuori ruolo o in posizione di comando, aspettativa o altra analoga posizione, secondo l'ordinamento di appartenenza e conserva, se più favorevole, il trattamento economico in godimento, che resta a carico dell'amministrazione di appartenenza. All'atto del collocamento fuori ruolo è reso indisponibile per tutta la durata del collocamento un numero di posti nella dotazione organica dell'amministrazione di provenienza equivalente dal punto di vista finanziario. Resta in ogni caso ferma la corresponsione del trattamento economico di missione, nei limiti spettanti al personale della pubblica amministrazione di livello dirigenziale nei limiti previsti dalla normativa vigente.

4. Per fare fronte agli oneri derivanti dal presente articolo è autorizzata la spesa di euro 250.000 per l'anno 2021, euro 350.000 per l'anno 2022 ed euro 250.000 per l'anno 2023. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 6.

Consiglio di amministrazione ENEA

1. All'articolo 37, comma 6, della legge 23 luglio 2009, n. 99, le parole «tre componenti» sono sostituite dalle seguenti: «cinque componenti».

2. Alla compensazione in termini di indebitamento e fabbisogno, pari a euro 32.000 per l'anno 2021 e pari a euro 64.000 a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

Art. 7.

Regime transitorio in materia di VIA e per il funzionamento della Scuola nazionale della pubblica amministrazione

1. L'articolo 8, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si applica alle istanze presentate a partire dal 31 luglio 2021. L'articolo 31, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, che trasferisce alla competenza statale i progetti relativi agli impianti fotovoltaici per la produzione di energia elettrica con potenza complessiva superiore a 10 MW, di cui all'Allegato II alla Parte seconda, paragrafo 2), ultimo punto, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, si applica alle istanze presentate a partire dal 31 luglio 2021.

2. All'articolo 8 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2-*bis*, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Il personale delle pubbliche amministrazioni è collocato d'ufficio in posizione di fuori ruolo, comando, distacco, aspettativa o altra analoga posizione, secondo i rispettivi ordinamenti, alla data di adozione del decreto di nomina di cui al quinto periodo del presente comma»;

b) al comma 5, le parole «comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «comma 2-*bis*».

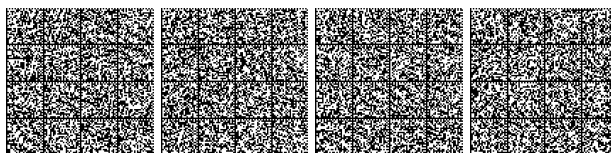
3. All'articolo 5, comma 2, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il dirigente amministrativo della Scuola nazionale dell'amministrazione permane in carica per il disbrigo degli atti strettamente attinenti all'ordinaria amministrazione fino alla nomina del Segretario generale della Scuola medesima.».

Art. 8.

Disposizioni urgenti per le Olimpiadi di Milano-Cortina 2026

1. All'articolo 3, del decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 maggio 2020, n. 31, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) al primo periodo, dopo le parole «Lo scopo statutario è» sono inserite le seguenti: «la progettazione nonché» e dopo le parole «bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» sono inserite le seguenti: «nonché delle opere finanziate interamente, anche connesse e di contesto relative agli impianti sportivi olimpici, sulla base di un piano degli interventi predisposto dalla società, di intesa con il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e con le Regioni interessate, e

approvato con decreto del Presidente Consiglio dei ministri o dell'autorità politica delegata allo sport adottato entro il 31 ottobre 2021»;

2) al terzo periodo, le parole «commissari straordinari dotati dei poteri e delle funzioni di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32» sono sostituite dalle seguenti: «commissari straordinari dotati dei poteri e delle funzioni di cui all'articolo 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32»;

b) al comma 2-*bis*, le parole «sono attribuiti i poteri e le facoltà previsti dall'articolo 61, commi 5 e 8, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50» sono sostituite dalle seguenti: «sono attribuiti i poteri e le facoltà previsti dall'articolo 61, commi 4, 5, 7 e 8, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50»;

c) al comma 9, il terzo periodo è sostituito dal seguente: «Si applicano, in ogni caso, le disposizioni di cui all'articolo 23-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.».

Art. 9.

Personale CONI

1. All'articolo 1 del decreto-legge 29 gennaio 2021, n. 5, convertito dalla legge 24 marzo 2021, n. 43, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, dopo le parole «ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di assunzioni» sono inserite le seguenti: «e ai sensi del comma 4»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Il CONI, con proprio atto, nell'ambito dell'autonomia organizzativa e in coerenza agli standard di indipendenza e autonomia previsti dal Comitato olimpico internazionale nonché dalla legge 31 gennaio 1992, n. 138, e dal decreto-legge 19 agosto 2003, n. 220, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 ottobre 2003, n. 280, determina l'articolazione della propria dotazione organica nel rispetto dei limiti di cui al comma 1. Il personale di Sport e Salute S.p.A. di cui al comma 2, incluso quello dirigenziale, è inquadrato tenuto conto delle attribuzioni previste dalle qualifiche e dai profili di provenienza, dei compiti svolti e della specificità delle relative professionalità. Con il medesimo atto sono stabiliti i criteri e le modalità per il reclutamento, attraverso una o più procedure concorsuali da concludersi entro il 31 dicembre 2021 del personale di cui al comma 3, per le singole qualifiche professionali, incluso il contingente di personale dirigenziale, nel rispetto dei princìpi di trasparenza, pubblicità e imparzialità e dei princìpi di cui all'articolo 35, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-*bis*, del predetto decreto legislativo n. 165 del 2001, nonché a ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero. Le prove concorsuali possono svolgersi con modalità semplificata ai sensi dell'articolo 10 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e consistere in una valutazione per titoli coerenti alle professionalità di necessaria acquisizione e nell'espletamento di almeno una prova. Al personale si applica il contratto collettivo nazionale del personale, dirigenziale e non dirigenziale, del comparto funzioni centrali-sezione enti pubblici non economici.».

Art. 10.

Disposizioni finanziarie

1. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni del presente decreto il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 11.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 giugno 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

GUERINI, *Ministro della difesa*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

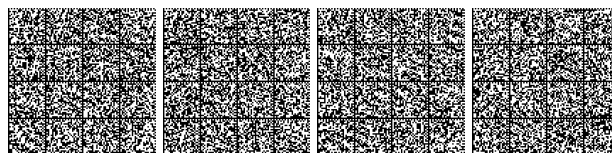
Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO I
(Articolo 4, comma 3)

TABELLA 1

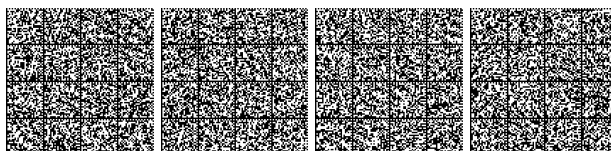
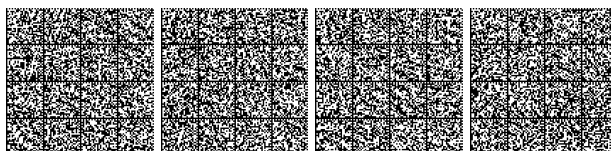
Regione	**Unità**
Piemonte	12
Valle d'Aosta	2
Lombardia	12
Bolzano	4
Trento	3
Veneto	9
Friuli Venezia Giulia	4
Liguria	3
Emilia Romagna	11
Toscana	11
Umbria	4
Marche	5
Lazio	9
Abruzzo	5
Molise	2
Campania	7
Puglia	10
Basilicata	5
Calabria	8
Sicilia	12
Sardegna	12
TOTALE	**150**

ALLEGATO II
(Articolo 4, comma 4)

TABELLA 2

Regione	**Risorse finanziarie 2021**	**Risorse finanziarie 2022-2026**
Piemonte	65.330	195.988
Valle d'Aosta	16.332	48.997
Lombardia	65.330	195.988
Bolzano	16.333	48.997
Trento	16.333	48.997
Veneto	48.997	146.991
Friuli Venezia Giulia	16.332	48.997
Liguria	16.332	48.997
Emilia Romagna	65.330	195.988
Toscana	65.330	195.988
Umbria	16.332	48.997
Marche	32.664	97.994
Lazio	48.997	146.991
Abruzzo	32.664	97.994
Molise	16.332	48.997
Campania	32.664	97.994
Puglia	48.997	146.991
Basilicata	32.664	97.994
Calabria	32.664	97.994
Sicilia	65.330	195.988
Sardegna	65.330	195.988
TOTALE	**816.617**	**2.449.850**

21G00108

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 giugno 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88121, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 299 del 2 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 23 novembre 2020, n. 88121, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 23 novembre 2020, n. 88121, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2021;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro in versione *reverse proof*;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88121, indicato nelle premesse, confezionata in astuccio, sarà disponibile dal 4 novembre 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 20 euro dedicata a «La riedizione della Lira», in versione *reverse proof*, millesimo 2021, è stabilito in euro 29.980,00, pari a n. 1.499 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 4 maggio 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

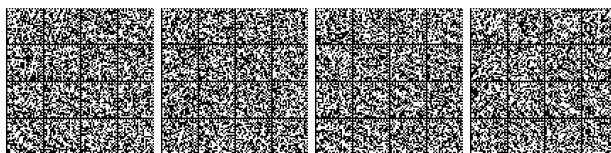
Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle Pubbliche Amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da sessanta unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, confezionate astuccio, sono così distinti:

da	1	a	59	unità	euro 549,00;
da	60	a		unità	euro 521,55.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete d'oro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A03746

DECRETO 15 giugno 2021.

Contingente e modalità di cessione della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura Enogastronomica Italiana - Passito e Cannolo siciliano», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88123, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 299 del 2 dicembre 2020, con il quale sono stati autorizzati l'emissione e il corso legale della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura enogastronomica Italiana - Passito e cannolo siciliano», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 23 novembre 2020, n. 88123, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 23 novembre 2020, n. 88123, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2021;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta in versione *fior di conio* con elementi colorati;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla Serie «Cultura enogastronomica italiana - Passito e cannolo siciliano», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro del 23 novembre 2020, n. 88123, indicato nelle premesse, confezionata in blister con astuccio in cartoncino, sarà disponibile dall'8 ottobre 2021.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in cupronichel da 5 euro, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2021, è stabilito in euro 60.000,00, pari a n. 12.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro l'8 aprile 2022.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

online su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti fisici o giuridici, comprese le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it, per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le suddette monete sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 500 unità e del 15% per ordini a partire da 1.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete in versione *fior di conio*, confezionate in blister con astuccio in cartoncino, sono così distinti:

da	1	a	499	unità	euro 25,00;
da	500	a	999	unità	euro 22,50;
da	1.000	a		unità	euro 21,25.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

21A03747

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 22 giugno 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in «zona bianca».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

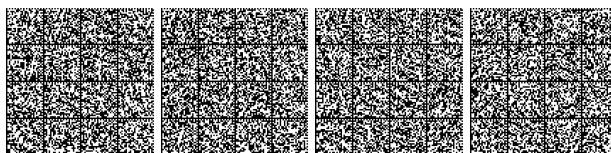
Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera hh-*bis*);

Visto, altresì, l'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, recante «Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 16, comma 1, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, fino al 31 luglio 2021, continuano ad applicarsi le misure di cui al provvedimento adottato in data 2 marzo 2021, in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e, in particolare, l'art. 1, concernente i «Dispositivi di protezione delle vie respiratorie e misure di distanziamento»;

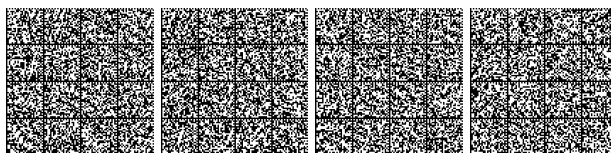
Visto, altresì, l'art. 7 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, concernente le misure di contenimento del contagio che si applicano in «zona bianca»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 maggio 2021, recante «Adozione delle "Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 giugno 2021, n. 136;

Visto il documento recante «Indicazioni della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome sulle "zone bianche"» del 26 maggio 2021 (21/72/CR04/COV19);

Visto il verbale n. 30 del 21 giugno 2021 nel quale il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, e successive modificazioni e integrazioni, tenuto conto del «cambiamento in senso favorevole dello scenario epidemiologico (…)» ha ritenuto che «l'uso di dispositivi di protezione delle vie respiratorie può essere reso non più obbligatorio nelle c.d. zone bianche, permanendo, invece, tale obbligo nei contesti territoriali connotati da più elevati profili di rischio»;

Considerato che, nel predetto verbale, il Comitato tecnico-scientifico ha, in ogni caso, raccomandato di «mantenere l'obbligo di portare sempre con sé i dispositivi di protezione delle vie aeree, per il caso in cui si manifestino situazioni tali da rendere obbligatorio o raccomandabile l'uso di tali dispositivi; (…) di mantenere obbligatorio l'uso dei dispositivi di protezione individuale all'aperto in ogni situazione in cui non possa essere garantito il distanziamento interpersonale o quando si configurino assembramenti o affollamenti (vedi, ad esempio, file, code, mercati o fiere); (…) di mantenere l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione individuale nei contesti di trasporto pubblico al chiuso (aerei, treni, autobus) e si considera raccomandabile l'uso dei dispositivi anche nei contesti di trasporto pubblico all'aperto quali traghetti, battelli, navi; (…) il CTS raccomanda, infine, prioritariamente l'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree in presenza di soggetti con conosciuta connotazione di alterata funzionalità del sistema immunitario (es: riceventi un trapianto di organo o emopoietico; pazienti in trattamento con farmaci citostatici, etc.), così come anche in locali all'aperto delle strutture sanitarie. (…) Alle condizioni sin qui esposte (…) il CTS ritiene che l'obbligo di indossare i dispositivi di protezione individuale all'aperto possa essere rimosso dal prossimo 28 giugno»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato

lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente prevedere, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, così come richiamato dal decreto-legge 18 maggio 2021, n. 65, misure concernenti i dispositivi di protezione delle vie respiratorie nella «zona bianca»;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, che prevede, tra l'altro, l'obbligo sull'intero territorio nazionale di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie, a partire dal 28 giugno 2021, nelle «zone bianche» cessa l'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie negli spazi all'aperto, fatta eccezione per le situazioni in cui non possa essere garantito il distanziamento interpersonale o si configurino assembramenti o affollamenti, per gli spazi all'aperto delle strutture sanitarie, nonché in presenza di soggetti con conosciuta connotazione di alterata funzionalità del sistema immunitario.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti dal 28 giugno 2021 e fino al 31 luglio 2021.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2013

21A03849

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 giugno 2021.

Modifica del decreto 5 dicembre 2019, concernente le modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari che ha sostituito rispettivamente il regolamento (CEE) n. 2081/1992 ed il regolamento (CE) n. 510/2006;

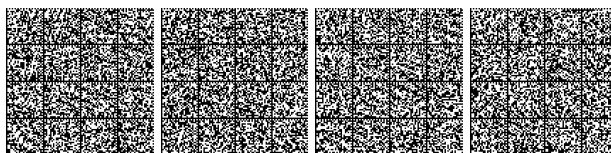
Visti i regolamenti della Commissione, di cui all'allegato I del presente decreto, con i quali sono state registrate le denominazioni di origine protetta e indicazioni geografiche protette, nella classe 1.2 Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc.) che nei propri disciplinari utilizzano quale materia prima tagli in provenienza dal «suino pesante»;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio 8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale seminale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale;

Visto il decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 52, recante «Disciplina della riproduzione animale in attuazione dell'art. 15 della legge 28 luglio 2016, n. 154» che abroga la legge 15 gennaio 1991, n. 30, sulla riproduzione animale;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 5 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 20 dicembre 2019, recante «Modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP»;

Visto in particolare l'art. 3 del citato decreto 5 dicembre 2019, il quale individua le procedure per valutare la compatibilità dei tipi genetici diversi dalle razze del Libro genealogico italiano per il suino pesante con gli schemi di selezione del medesimo Libro genealogico italiano per la produzione del suino pesante da utilizzare coerentemente a quanto stabilito dai disciplinari di produzione delle DOP e delle IGP;

Considerato che la valutazione di compatibilità è necessaria ai fini dell'ammissione all'impiego dei sopracitati tipi genetici diversi dalle razze del Libro genealogico italiano come riproduttori atti alla produzione di suini, in coerenza a quanto stabilito dai disciplinari di produzione delle DOP e delle IGP e quindi da inserire, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 5 dicembre 2019, nella «lista degli altri tipi genetici», pubblicata in apposita sezione del sito internet di questo Ministero;

Visto inoltre l'art. 3, comma 4 del decreto ministeriale del 5 dicembre 2019, il quale stabilisce che la Direzione generale dello sviluppo rurale, tenuto conto del parere del Centro di ricerca zootecnia ed acquacoltura (CREA-ZA), adotta il decreto di approvazione, ovvero di rigetto, della richiesta di iscrizione del tipo genetico nella «lista degli altri tipi genetici»;

Considerato che alcuni riproduttori di tipi genetici diversi dalle razze del Libro genealogico italiano che formulano la domanda di inserimento nella «lista degli altri tipi genetici», possono risultare già utilizzati per la produzione di suini allevati per la produzione delle DOP e delle IGP;

Ritenuto necessario, nella circostanza in cui il provvedimento di rigetto dell'iscrizione nella «lista degli altri tipi genetici» riguardi riproduttori già in uso, salvaguardare le attività già avviate, consentire un ordinato reimpiego degli animali al di fuori delle produzioni delle DOP e delle IGP e prevedere un ragionevole e motivato tempo di uscita di questi tipi genetici dal circuito tutelato in questione;

Tenuto conto che, in base alla tempistica dei cicli di vita dei tipi genetici coinvolti, pari a circa quattro mesi per la fase di riproduzione e ad ulteriori otto mesi per la fase di allevamento, occorre prevedere un ragionevole tempo di uscita dei riproduttori già in uso che non rispondono ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP, quantificati in dodici mesi decorrenti dalla data di emanazione del decreto di rigetto;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 5 dicembre 2019, recante «Modalità per l'ammissione e controllo dei tipi genetici che rispondano ai criteri delle produzioni del suino pesante indicati nei disciplinari delle DOP e delle IGP», dopo il comma 4 è aggiunto infine:

«In considerazione dei tempi biologici necessari ai cicli riproduttivi e di quelli di allevamento dei suini pesanti, nonché allo scopo di consentire l'ordinato reimpiego degli animali, per i tipi genetici che risultano già in uso per la produzione di suini nell'ambito dei circuiti DOP e IGP, il provvedimento di rigetto della richiesta di iscrizione stabilisce un periodo di dodici mesi durante il quale è possibile l'utilizzo dei riproduttori nell'ambito dei circuiti DOP e IGP, dandone pubblicità sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con le modalità di comunicazione previste ai sensi del presente decreto.».

Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 giugno 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A03701

DECRETO 14 giugno 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Vino Nobile di Montepulciano» e sulle DOC «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano».

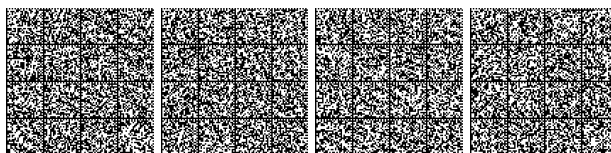
IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002, sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali

nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2011, n. 26447, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 3 del 4 gennaio 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG «Vino Nobile di Montepulciano» ed alle DOC «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOCG «Vino Nobile di Montepulciano» e per le DOC «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano»;

Considerato che il Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016, per la DOCG «Vino Nobile di Montepulciano» e per le DOC «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. S25/7894 del 9 giugno 2021 dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Vino Nobile di Montepulciano», «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 20 dicembre 2011, n. 26447, al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano, con sede legale in Montepulciano (SI) - via San Donato n. 21, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238 del 2016, sulla DOCG «Vino Nobile di Montepulciano» e sulle DOC «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 20 dicembre 2011, n. 26447, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 14 giugno 2021

Il direttore generale: GERINI

21A03724

DECRETO 15 giugno 2021.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio del Prosciutto di San Daniele.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Prosciutto di San Daniele»;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 13 giugno 2002, con il quale è stato attribuito al Consorzio del Prosciutto di San Daniele il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 nei riguardi della DOP «Prosciutto di San Daniele», confermato da ultimo con il decreto ministeriale 4 maggio 2020;

Visto che il Consorzio del Prosciutto di San Daniele ha modificato il proprio statuto in data 31 maggio 2021 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 8 giugno 2021, prot. MIPAAF n. 263863;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 123594 del 15 marzo 2021, ed in particolare l'art. 2, comma 3, recante autorizzazione alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di loro competenza per i direttori generali;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio del Prosciutto di San Daniele nella nuova versione registrata ad Udine in data 1° giugno 2021 al n. 11408Serie 1T, con atto a firma del notaio Matteo Mattioni;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio del Prosciutto di San Daniele, registrato ad Udine in data 1° giugno 2021 al n. 11408Serie 1T, con atto a firma del notaio Matteo Mattioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

Il direttore generale: GERINI

21A03723

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Doptelet», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/673/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla

legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 112260/2019 del 9 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 247 del 21 ottobre 2019 relativa al medicinale «Doptelet» (avatrombopag);

Visto il trasferimento di titolarità da «Dova Pharmaceuticals Ireland Limited» a «Swedish Orphan Biovitrum AB» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C409 del 27 gennaio 2021;

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2020 con la quale l'azienda Swedish Orphan Biovitrum AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Doptelet» (avatrombopag) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 048079014/E e 048079026/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-15 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 15 aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

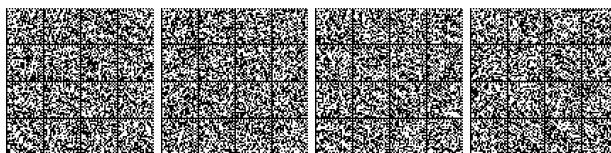
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOPTELET (avatrombopag) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Doptelet è indicato per il trattamento della trombocitopenia grave, nei pazienti adulti con malattia epatica cronica e programmati per essere sottoposti a una procedura invasiva».

Confezioni:

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 10 compresse - A.I.C. n. 048079014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 911,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.503,51.

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 15 compresse - A.I.C. n. 048079026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.366,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.255,27.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Doptelet» (avatrombopag) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03681

DETERMINA 10 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dogetic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/671/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

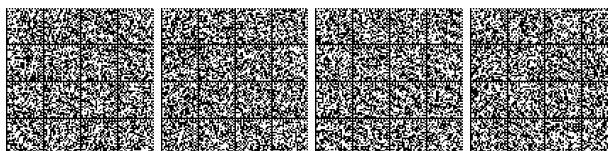
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 742/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fentanil Sandoz» (fentanil) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn);

Vista la domanda presentata in data 11 agosto 2020, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Fentanil Sandoz» (fentanil), relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 048270108, 048270019, 048270033, 048270058, 048270072 e 048270096;

Vista la variazione di denominazione da «Fentanil Sandoz» a «Dogetic», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Parte Seconda - n. 119 del 10 ottobre 2020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOGETIC (fentanil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«100 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C.: n. 048270019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,46:

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,00;

«200 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C.: n. 048270033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,00;

«300 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C.: n. 048270058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,00;

«400 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C.: n. 048270072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,46;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 59,00;

«600 microgrammi compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C.: n. 048270096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

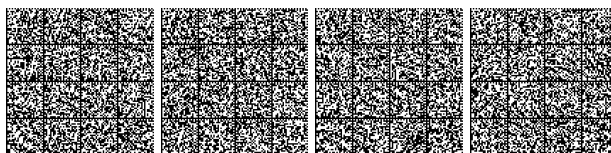
«800 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C.: n. 048270108 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dogetic» (fentanil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla

legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dogetic» (fentanil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03682

DETERMINA 10 giugno 2021.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* dei medicinali per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Doc». (Determina n. DG/682/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai

sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 117 del 27 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 34 dell'11 febbraio 2020, con la quale è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Rosuvastatina e Ezetimibe DOC» (rosuvastatina e ezetimibe);

Considerata l'istanza del 12 maggio 2021 con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe DOC» (rosuvastatina e ezetimibe);

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE DOC (rosuvastatina e ezetimibe) è così ridefinito:

confezioni:

«5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C.: n. 045827021 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,60;

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C.: n. 045827045 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72;

«20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

A.I.C.: n. 045827060 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03683

DETERMINA 10 giugno 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Remsima». (Determina n. DG/681/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Celltrion Healthcare Hungary KFT, titolare della A.I.C., in data 24 agosto 2020 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Remsima» (infliximab) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. numeri 042942108/E, 042942122/E, 042942110/E, 042942146/E, 042942060/E, 042942072/E, 042942084/E, 042942096/E e 042942134/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella sua seduta del 11-15 gennaio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale REMSIMA (infliximab):

«Malattia di Crohn

"Remsima" è indicato per:

il trattamento della malattia di Crohn in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un trattamento completo ed adeguato con corticosteroidi e/o immunosoppressori; o in pazienti che non tollerano o che presentano controindicazioni mediche per le suddette terapie;

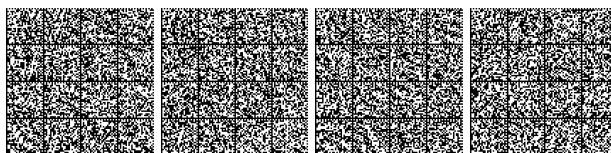
il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante in fase attiva, in pazienti adulti che non abbiano risposto nonostante un ciclo di terapia completo ed adeguato con trattamento convenzionale (inclusi antibiotici, drenaggio e terapia immunosoppressiva);

Colite ulcerosa

"Remsima" è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o presentano una controindicazione medica a queste terapie. Spondilite anchilosante Remsima è indicato per il trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Artrite psoriasica

"Remsima" è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti qualora la risposta a precedenti trattamenti con DMARD sia stata inadeguata. Remsima deve essere somministrato:

in associazione con metotrexato;

singolarmente in pazienti che risultano intolleranti al metotrexato o per i quali esso sia controindicato.

Infliximab ha mostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica e di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni periferiche, misurato con i raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Psoriasi

"Remsima" è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a grave nei pazienti adulti che non hanno risposto o per i quali siano controindicati o che sono risultati intolleranti ad altri trattamenti sistemici inclusi la ciclosporina, il metotrexato o lo psoralene ultravioletto A».

Sono rimborsate come segue:

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml)» 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942108/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,94;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml)» 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942122/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 320,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 528,47;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml)» 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942110/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.113,86;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml)» 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942146/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.113,86;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml)» 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942096/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 320,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 528,47;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml)» 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942060/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 320,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 528,47;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml)» 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942072/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,94;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml)» 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942084/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.280,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.113,86;

confezione: «120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml)» 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 042942134/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,94.

validità del contratto: accordo valido fino al 26 febbraio 2023.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Integrazione dell'accordo già in essere (CdA di gennaio 2021).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Remsima» (infliximab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo ed internista (RRL).

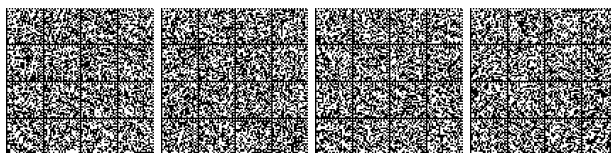
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03684

DETERMINA 10 giugno 2021.

Ridefinizione del prezzo *ex factory* del medicinale per uso umano «Quiloga». (Determina n. DG/680/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 1306 del 30 agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 dell'11 settembre 2019, con la quale è stato ammesso alla rimborsabilità il farmaco «Quiloga» (rosuvastatina e ezetimibe);

Considerata l'istanza del 26 aprile 2021 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Quiloga» (rosuvastatina e ezetimibe);

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale QUILOGA (rosuvastatina e ezetimibe) è così ridefinito:

confezione: «5 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046503025 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,60;

confezione: «10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046503049 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72;

confezione: «20 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 046503064 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,72.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03685

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Micafungina Mylan»

Estratto determina n. 678/2021 del 10 giugno 2021

Medicinale: MICAFUNGINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048883019 (in base 10);

«100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048883021 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

flaconcino non aperto:

«Micafungina Mylan» 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione: tre anni;

«Micafungina Mylan» 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

flaconcini non aperti:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Il prodotto può resistere all'esposizione alla luce diretta fino a sessanta giorni (due mesi).

Composizione:

principio attivo: Micafungina.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Acido citrico;

Sodio idrossido.

Officine di produzione:

Produttore/i del principio attivo:

Teva Czech Industries s.r.o. (TCI) - part of Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (TAPI)
Ostravská 305/29,
Komárov, 747 70 Opava,
Czech Republic

Produttore/i del prodotto finito:

Produzione
Bag Health Care Gmbh
Amtsgerichtsstrasse 1 - 5
35423 Lich, Hesse
Germany D-35423.

Confezionamento primario e secondario:

Bag Health Care Gmbh
Amtsgerichtsstrasse 1 - 5
35423 Lich, Hesse
Germany D-35423

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain S.p.a.
viale delle Industrie n. 2
Settala (MI) - 20090 Italy;

Logiters, Logística Portugal, S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-544 Portugal;

PKL Service GmbH & comma KG
Haasstraße 8
64293 Darmstadt, Germany;

Picking Farma, S.A.
Polígono Can Bernades-Subirà
Carrer Ripollès, 7-9
08130 Santa Perpetua de la Mogoda, Barcelona, Spain;

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemensstr. 1, Boenen
Nordrhein-Westfalen, 59199
Germany.

Controllo di qualità:

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta;

Bag Health Care Gmbh

Amtsgerichtsstrasse 1 - 5
35423 Lich, Hesse
Germany D-35423;
Idifarma Desarrollo Farmacéutico
Pol. Mocholi C/Noáin 1
31110 Noáin, Navarra
Spain;
Labor LS SE & comma KG
Mangelsfeld 4, 5, 6 Bad Bocklet - Grossenbrach,
97708 Bayern, Germany.

Rilascio dei lotti:
Bag Health Care Gmbh
Amtsgerichtsstrasse 1 - 5
35423 Lich, Hesse
Germany D-35423;
Galenicum Health S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla,
Esplugues De Llobregat 08950 Barcelona
Spain;
Sag Manufacturing, S.L.U.
CTRA. N-I, KM 36
28750 San Agustín del Guadalix
Madrid - Spain;
Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A, Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta.

Indicazioni terapeutiche: «Micafungina Mylan» è indicata per:

adulti, adolescenti ≥ sedici anni di età e anziani:

trattamento della candidosi invasiva.

trattamento della candidosi esofagea in pazienti per i quali sia appropriata una terapia endovenosa.

profilassi delle infezioni da Candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per dieci o più giorni.

bambini (inclusi neonati) e adolescenti < sedici anni di età:

trattamento della candidosi invasiva.

profilassi dell'infezione da candida in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche o in pazienti che si prevede possano manifestare neutropenia (conta assoluta dei neutrofili < 500 cellule/µl) per dieci o più giorni.

La decisione di utilizzare «Micafungina Mylan» deve tenere conto del rischio potenziale di sviluppare tumori epatici (vedere paragrafo 4.4). «Micafungina Mylan» deve perciò essere usata solo se l'utilizzo di altri antifungini non è appropriato.

Deve essere prestata attenzione alle linee guida ufficiali/nazionali sull'utilizzo appropriato degli agenti antifungini.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048883019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 141,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 233,95.

Confezione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 048883021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 283,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 467,89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Micafungina Mylan» (micafungina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Micafungina Mylan» (micafungina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03680

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Welcome Pharma»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 97 dell'11 giugno 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE WELCOME PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Welcome Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello, 1, 00071 Pomezia, Roma (RM), Italia.

Confezioni:

«200 mg sospensione orale in bustina gusto arancia» 6 bustine PET/AL/PE da 10 ml - A.I.C. n. 041997038 (in base 10) 181NRG (in base 32);

«200 mg sospensione orale in bustina gusto arancia» 12 bustine PET/AL/PE da 10 ml - A.I.C. n. 041997040 (in base 10) 181NRJ (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale in bustina.

Validità prodotto: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ibuprofene 200 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, maltitolo liquido, glicerina, acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Special Product's Line S.p.a., via Fratta Rotonda Vado Largo, 1, 03012 Anagni (FR), Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: SOP-Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03728

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Accarizax»

Estratto determina AAM/PPA 437/2021 dell'8 giugno 2021

È autorizzata la seguente variazione Tipo II C.1.4: Modifica dei paragrafi 4.8, 5.1, 9 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per il medicinale ACCARIZAX (A.I.C. 043755) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: ALK-ABELLO' A/S.

Procedure europee: DE/H/1947/001/II/12.

Codice pratica: VC2/2020/614.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03729

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo AHCL»

Estratto determina AAM/PPA n. 444/2021 dell'8 giugno 2021

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

B.II.b.1.e (Type *IB)* - Aggiunta del sito «Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, Regno Unito» per la fase di produzione del prodotto finito;

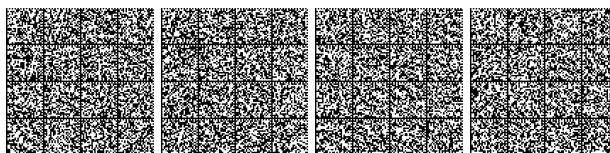
B.II.b.1.b (Type IAIN) - Aggiunta del sito «Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, Regno Unito» per il confezionamento primario del prodotto finito;

B.II.b.2.a (Type IA) - Aggiunta del sito «Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, Regno Unito» per la fase di *batch testing* del prodotto finito;

B.II.b.1.a (Type IAIN) - Viene sostituito il sito «Accord Healthcare Limited, Haverhill, UK» con il sito «Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, Regno Unito» per la fase di confezionamento secondario;

B.II.a.3.b.2 (Type II) - Viene modificata la composizione quali quantitativa del prodotto finito;

1. il docusato di sodio presente in quantità pari a 0,150 è stato sostituito con acqua come solvente granulante nella composizione poiché l'impianto di produzione proposto non supporta la manipolazione del solvente;

2. il benzoato di sodio (micronizzato) è stato rimosso dalla formulazione, in quanto viene ottenuta una lubrificazione soddisfacente con il solo PEG 6000;

3. monosodio glicina carbonato (Mono *SGC)* è stato rimosso dalla formulazione in quanto l'effetto alcalinizzante della stessa è compensato con una maggiore quantità di bicarbonato di sodio;

B.II.b.4.b (Tipo IA) - Viene modificata la dimensione del lotto: le dimensioni del lotto approvate (500.000 compresse, 1.333.333 compresse, 1.500.000 compresse) vengono sostituite con una nuova dimensione del lotto di 300.000 compresse;

B.II.b.3.z (Tipo IB unforeseen) - Modifica minore del processo di produzione per il nuovo sito di produzione «Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, Regno Unito»;

B.II.b.5.z (Type IB unforeseen) - Modifica del limite del *test in-process* per lo spessore della compressa;

B.II.b.5.b (Type IA) - Aggiunta di una nuova procedura di prova *in-process* diametro della compressa introducendo i seguenti limiti: 25.40 mm ± 0.20 mm (da 25,20 mm a 25,60 *mm)*;

B.II.d.1.d (Tipo IA) - Eliminazione del test sui solventi residui dalle specifiche sia al rilascio che alla fine del periodo di conservazione del prodotto finito;

B.II.e.1.a.1 (Tipo IA) - Aggiunta di un confezionamento primario.

Confezione in strip Surlyn: Carta/PE/Alu/Strip Surlyn.

Costituito da strisce laminate a base di carta comune a 4 strati, 50 g / m2 di carta esterna / 12 g / m2 estrusione di PE / 9 micron di alluminio / 23 g / m2 di lato interno.

C.I.z (Tipo IB) - Aggiornamento del RCP e del FI relativamente alle informazioni sul contenuto di sodio totale a seguito della modifica della formulazione,

relativamente al medicinale PARACETAMOLO AHCL, per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 041387010 - «1000 mg compresse effervescenti» 4 compresse (4x1) in strip;

A.I.C. n. 041387022 - «1000 mg compresse effervescenti» 8 compresse (4x2) in strip;

A.I.C. n. 041387034 - «1000 mg compresse effervescenti» 20 compresse (4x5) in strip;

A.I.C. n. 041387046 - «1000 mg compresse effervescenti» 40 compresse (4x10) in strip;

A.I.C. n. 041387059 - «1000 mg compresse effervescenti» 10 compresse (1x10) in strip;

A.I.C. n. 041387061 - «1000 mg compresse effervescenti» 36 compresse (3×12) in tubi PP;

A.I.C. n. 041387073 - «1000 mg compresse effervescenti» 10 compresse (1×10) in tubi PP;

A.I.C. n. 041387085 - «1000 mg compresse effervescenti» 20 compresse (2×10) in tubi PP;

A.I.C. n. 041387097 - «1000 mg compresse effervescenti» 12 compresse (4×3) in strip.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Procedura europea: NL/H/4780/001/II/021/G.

Codice pratica: VC2/2019/535.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03730

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaxis Polio»

Estratto determina AAM/PPA n. 445/2021 dell'8 giugno 2021

Sono autorizzati i seguenti *grouping* di variazioni per il medicinale TRIAXIS POLIO (A.I.C. n. 048290):

Aggiornamento del modulo 3.2.P riguardo alla presentazione delle quantità di tossoide difterico adsorbito e di tossoide tetanico adsorbito in unità internazionali (UI) e alle informazioni sulla quantità per unità di etanolo;

Modifiche degli stampati (RCP, FI e etichettatura) richieste al fine di implementare i commenti ricevuti nel corso della procedura di RUP DE/H/0215/001/E/002 approvata nel novembre 2019;

Rimozione dello stabilimento di Marcy l'Etoile (MLE) di Sanofi Pasteur - Francia come sito di produzione per il riempimento e l'ispezione della siringa pre-riempita e la conseguente eliminazione delle seguenti confezioni:

A.I.C. n. 048290086 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago e cappuccio copriago;

A.I.C. n. 048290098 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago e cappuccio copriago;

A.I.C. n. 048290100 «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago e cappuccio copriago;

Aggiunta del test dell'arsenico secondo Ph. Eur. 3.2.1 «contenitori in vetro per uso farmaceutico».

Inserimento dei dati completi di stabilità per i lotti confezionati presso la struttura Edificio 33 di Val de Reuil (VDR).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur.

Procedure europee: DE/H/0215/001/II/161/G e DE/H/0215/001/1B/162/G.

Codici pratiche: VC2-2020-562 C1B-2020-2995.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03731

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nekacin»

Estratto determina AAM/PPA n. 446/2021 dell'8 giugno 2021

È autorizzata la seguente variazione: «Aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo amikacin sulfate», relativa alla specialità medicinale NEKACIN nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 033190024 - «500 mg soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 033190036 - «1000 mg soluzione iniettabile» 1 fiala 4 ml.

Titolare A.I.C.: New Research s.r.l.

Codice pratica: VN2/2019/189.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03732

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 8 giugno 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Stefano Barlacchi, Console onorario della Repubblica di Polonia in Firenze.

21A03748

Rilascio di *exequatur*

In data 9 giugno 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Giulia Alma Garavelli, Console onorario del Regno dei Paesi Bassi a Venezia.

21A03749

Rilascio di *exequatur*

In data 3 giugno 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Silvia Traverso, Console onorario del Regno dei Paesi Bassi a Livorno.

21A03750

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Istituzione, nell'ANR, di una sezione denominata «Enti, istituzioni e organismi privati di ricerca», e aggiornamento dell'Anagrafe nazionale delle ricerche.

È stato emanato il decreto del Ministro dell'università e della ricerca n. 564 del 28 aprile 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 20 maggio 2021 al n. 1786 e avente ad oggetto il decreto previsto dall'art. 1, comma 553, legge 30 dicembre 2020, n. 178, concernente l'istituzione, nell'Anagrafe nazionale delle ricerche, di una sezione denominata «Enti, istituzioni e organismi privati di ricerca», nonché l'aggiornamento dell'Anagrafe nazionale delle ricerche, istituita dall'art. 63 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.

Il medesimo decreto è stato pubblicato il 3 giugno 2021 sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca (www.mur.gov.it)

Per la consultazione integrale del decreto ministeriale n. 564 del 28 aprile 2021 è possibile visionare i seguenti link:

https://www.mur.gov.it/it/atti-e-normativa/decreto-ministeriale-n564-del-28-04-2021

https://www.mur.gov.it/it/news/giovedi-03062021/ricerca-firmato-il-decreto-laggiornamento-dellanagrafe-nazionale

21A03726

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riconoscimento quale associazione di protezione ambientale dell'«Associazione ecologica, zoofila, ambientale, guardia nazionale, ittica, venatoria, guardiaparchi, guardiaboschi, protezione civile - A.E.Z.A. Guardia nazionale», in Catanzaro.

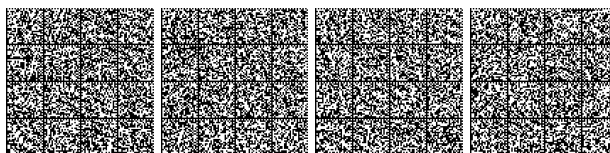
Con decreto ministeriale del 10 giugno 2021, n. 243, l'istanza dell'associazione denominata «Associazione ecologica, zoofila, ambientale, guardia nazionale, ittica, venatoria, guardiaparchi, guardiaboschi, protezione civile - A.E.Z.A. Guardia nazionale», con sede legale a Catanzaro in via Domenico Mottola d'Amato n. 12, codice fiscale 92026520798, volta al riconoscimento previsto dall'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349, è accolta.

21A03694

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enipower S.p.a., in Ravenna.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000246 del 10 giugno 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DVA-DEC-2012-337 del 3 luglio 2012, alla società Enipower S.p.a., identificata dal codice fiscale 12958270154, con sede legale in piazza Vanoni, 1 - San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Ravenna, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A03727

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla pubblicazione del disciplinare di produzione dell'indicazione geografica protetta «Pesca di Delia».

A causa di un errore, la versione del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pesca di Delia» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 124 del 26 maggio 2021 è sostituita dalla versione seguente:

Art. 1.

Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Pesca di Delia» è riservata sia alle pesche a polpa gialla o bianca, sia alle nettarine a polpa gialla che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Le varietà ammesse, suddivise per tipologia e per epoca di maturazione, sono riportate nel seguente prospetto:

Tipologia	**Epoca di maturazione**		
	Precoci	**Medie**	**Tardive**
Pesche a polpa gialla o bianca	Polpa gialla: Rich May, Ruby Rich, Spring Crest, Spring Lady, Royal Glory	Polpa gialla: Elegant Lady, Rome Star, Symphonie, Rich Lady, Summer Rich, Royal Lee, Sweet Dream, Polpa Bianca: Fidelia	Polpa gialla: Fartime, Flaminia, Lucie, O'Henry, Plus Plus, Red Star, Summerset, Tardivo 2000, Guglielmina, Polpa Bianca: Daniela
Nettarine a polpa gialla	Laura, Big Bang, Big Top, Kay Sweet	Nectaross, Orion, Sweet Lady, Venus, Honey Glò, Honey Royale	Morsiani 60, Morsiani 90, Fairlane, Francesca, Max 7, California, Nectagalant

Per la produzione della «Pesca di Delia» è consentito l'utilizzo anche di altre varietà sia di pesche sia di nettarine derivanti dalla ricerca varietale a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità al metodo di ottenimento, di cui all'art. 5 del presente disciplinare e il possesso delle caratteristiche di peculiarità sopra stabilite. Fermo restando che l'utilizzo di queste varietà, per la produzione a IGP della Pesca di Delia, è subordinato al rilascio della relativa autorizzazione da parte del Ministero delle politiche agricole, alimentari forestali e del turismo che, per lo scopo, potrà avvalersi del parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La Pesca di Delia a IGP, al momento dell'immissione in commercio, deve possedere le caratteristiche distintive di seguito riportate:

pesche a polpa gialla o bianca:

1) tenore zuccherino: non inferiore a 11,5 gradi Brix per le varietà precoci e non inferiore a 12 gradi Brix per le varietà di media epoca e tardive;

2) valore del rapporto E/A: non inferiore a 8,5 per le varietà precoci e non inferiore a 9 per le varietà di media epoca e tardive;

3) epoca di maturazione: va dal 25 maggio al 15 luglio per le varietà precoci, dal 16 luglio al 20 agosto per le varietà di media epoca e dal 21 agosto al 10 ottobre per le varietà tardive;

4) calibro minimo dei frutti: non inferiore a 61 millimetri di diametro per le varietà precoci e non inferiore a 67 millimetri di diametro per le varietà di media epoca e tardive;

nettarine a polpa gialla:

1) tenore zuccherino: non inferiore a 12 gradi Brix;

2) valore del rapporto E/A: non inferiore a 9;

3) epoca di maturazione: va dal 10 giugno al 15 luglio per le varietà precoci, dal 16 luglio al 20 agosto per le varietà di media epoca e dal 21 agosto al 10 ottobre per le varietà tardive;

4) calibro minimo dei frutti: non inferiore a 61 millimetri di diametro per le varietà precoci e non inferiore a 67 millimetri di diametro per le varietà di media epoca e tardive.

I frutti sia di pesche sia di nettarine della Pesca di Delia a IGP devono possedere le caratteristiche distintive sopra riportate a una consistenza della polpa non superiore a 5,5 kg/cm^2 per i frutti a polpa gialla e non superiore a 4 kg/cm^2 per i frutti a polpa bianca.

I frutti della «Pesca di Delia», a IGP, devono inoltre essere: integri, senza danni o lesioni; puliti, esenti di sostanze estranee, visibili; privi di odori o sapori estranei, percepibili; sani, esenti da marciumi e/o da alterazioni di qualsiasi tipo.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Pesca di Delia IGP» ricade in Sicilia e interessa l'intero territorio amministrativo dei Comuni di Serradifalco, Caltanissetta, Delia, Sommatino, Riesi, Mazzarino e Butera, in Provincia di Caltanissetta e dei Comuni di Canicattì, Castrofilippo, Naro, Ravanusa e Campobello di Licata, in Provincia di Agrigento.

Art. 4.

Prova dell'origine

È necessario monitorare ogni fase del processo produttivo, documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. Attraverso l'iscrizione dei produttori e dei confezionatori negli elenchi gestiti dalla struttura di controllo, e attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate alla verifica da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Terreni, da destinare alla coltura, sistemi d'impianto, forme di allevamento e tecniche colturali, devono essere adottati al fine di favorire le caratteristiche gustative di peculiarità della Pesca di Delia e di ottenere frutti di elevato livello qualitativo. Proprio per tale motivo sono ammesse le forme di allevamento, sia in volume sia in parete, che favoriscono l'illuminazione e l'arieggiamento della chioma.

La densità di piantagione non deve superare il limite massimo di 900 piante/ha, per le forme in volume, e di 2.000 piante/ha per quelle in parete.

Sono ammessi gli interventi di potatura verde da eseguirsi in uno o più passaggi, in qualsiasi momento, anche dopo la raccolta.

Il diradamento dei frutti è obbligatorio e va eseguito prima dell'indurimento del nocciolo.

La raccolta va eseguita a mano, in almeno 3 passaggi.

La produzione unitaria massima ammessa è di 220 q.li/ettaro per le cultivar precoci, di 300 q.li/ettaro per le cultivar di media epoca e di 400 q.li/ettaro per quelle tardive.

Entro otto ore dalla raccolta i frutti dovranno essere sottoposti al trattamento di abbattimento termico.

Le tecniche di conservazione devono assicurare condizioni di temperatura e di umidità idonee a mantenere, pressoché inalterate, le caratteristiche gustative di peculiarità dei frutti della Pesca di Delia IGP.

Il tempo massimo per la conservazione dei frutti della Pesca di Delia IGP, è di dieci giorni, decorrenti dal giorno successivo a quello della raccolta.

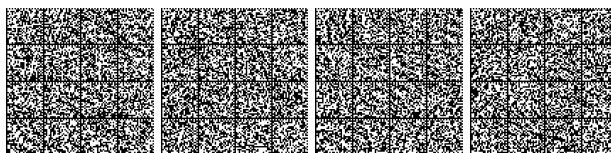
Il periodo di commercializzazione va dal 25 maggio al 20 ottobre per le pesche mentre per le nettarine va dal 10 giugno al 20 ottobre.

Art. 6.

Il legame con l'ambiente

Il bacino di coltivazione della Pesca di Delia ricade nella porzione centrale del versante meridionale della Sicilia, ed è situato alle estreme latitudini del Paese e di tutti gli areali peschicoli nazionali.

Il clima è di tipo temperato-caldo, ove nel periodo invernale si concentra gran parte della piovosità annua, media di 400-600 mm, mentre scarse o del tutto assenti sono le precipitazioni nel corso dell'estate, ove le temperature medie, di 32-36°C, si alternano spesso con periodi di caldo torrido (luglio-agosto). Nel periodo vegetativo è prevalente una ventosità giornaliera di debole intensità con valori di umidità dell'aria che si mantengono bassi. Le temperature medie del periodo invernale, risentono dell'influenza mitigatrice esercitata dal mare Mediterraneo, per cui nelle zone situate a ridosso della fascia costiera si mantengono tra 8 e 10-12°C mentre nelle zone più interne si mantengono più basse di 2-3 gradi al massimo; le minime termiche quasi mai scendono sotto 0°C per cui la neve e/o le gelate sono piuttosto rare alle quote basse e in pianura. Dal mese di febbraio, ove le temperature oscillano mediamente tra 12 e 18°C, si assiste a un graduale rialzo termico che, in marzo, tendono a uniformarsi con quelle medie primaverili (16-24°C), mentre a maggio non è raro riscontrare temperature superiori a quelle medie primaverili, solitamente comprese tra 22 e 30°C, che danno luogo a estati anticipate.

Nel bacino di coltivazione della Pesca di Delia l'andamento termico del periodo invernale consente, alle cultivar più esigenti in freddo (a fioritura tardiva), di terminare i processi di fioritura entro il mese di marzo, mentre le temperature del mese di febbraio forniscono le migliori garanzie per il regolare svolgimento della precoce fioritura (febbraio) delle cultivar a basso fabbisogno in freddo che, nella quasi totalità degli areali nazionali, espone i fiori al rischio elevato delle basse temperature che di norma si verificano in tale periodo. In questi luoghi, infatti, si assiste all'avvio anticipato delle fasi relative allo sviluppo del frutto. Durante la fioritura, inoltre, le condizioni climatiche (temperatura, umidità dell'aria e ventilazione) favoriscono l'abbondante impollinazione dei fiori dalla quale scaturisce un'intensa attività ormonale che consente di polarizzare, nell'ovario appena fecondato, notevoli quantità di sostanze nutritive, che la pianta ha accumulato negli organi di riserva. Pertanto, nell'areale delimitato le quantità di sostanze nutritive che sono destinate al frutto sin dalle prime fasi dello sviluppo sono maggiori, rispetto a quanto avviene nelle altre zone di coltivazione, in relazione all'avvio anticipato delle fasi concernenti lo sviluppo del frutto e per l'intensa attività ormonale. Nel corso del periodo vegetativo, invece, che investe le fasi successive (intermedie e terminali) dello sviluppo del frutto, le quantità di sostanze nutritive che sono destinate al frutto sono maggiori, che altrove, essendo correlate con le maggiori quantità derivanti dall'avvio anticipato delle attività di fotosintesi e dal ritmo piuttosto sostenuto. In questi luoghi, infatti, le temperature del periodo favoriscono il rapido sviluppo dell'apparato fotosintetico che raggiunge la massima efficienza in epoca più anticipata che altrove (aprile), mentre le condizioni di umidità dell'aria, la buona ventilazione del territorio e le elevate temperature del periodo vegetativo, danno luogo all'immediato allontanamento del vapore acqueo che fuoriesce dalla cavità stomatica delle foglie, che consente di mantenere elevati sia i livelli di evapotraspirazione delle piante, sia il rifornimento dell'anidride carbonica

e dell'ossigeno, che favoriscono il ritmo sostenuto dei processi di fotosintesi e di respirazione. L'elevata energia radiante, che a queste latitudini illumina il territorio di elezione della Pesca di Delia sin dalle prime ore del giorno, insieme ai fattori climatici sopra indicati, contribuisce, in misura rilevante, a determinare il ritmo piuttosto sostenuto ai processi di fotosintesi che, in tal modo, possono destinare al frutto maggiori quantità di sostanze nutritive che, a maturazione, evolvono in quei prodotti finali, rappresentati da solidi solubili (zuccheri), sali minerali, acidi organici, vitamine, sostanze aromatiche, sostanze coloranti, antiossidanti, etc., responsabili delle caratteristiche qualitative dei frutti.

I frutti della Pesca di Delia, infatti, presentano un contenuto zuccherino e un valore del rapporto E/A (solidi solubili/acidi) che si differenzia dal valore che possiedono i frutti della stessa tipologia ottenuti nelle altre zone del Paese, anche a elevati valori di consistenza della polpa. Le pesche a maturazione precoce presentano un valore del tenore zuccherino non inferiore a 11,5 gradi Brix mentre le pesche di media epoca e tardive della Pesca di Delia, presentano un valore non inferiore a 12. Le nettarine, siano esse precoci, medie e tardive della Pesca di Delia, presentano un valore del tenore zuccherino non inferiore a 12 gradi Brix.

La Pesca di Delia si distingue, anche, e soprattutto, per il caratteristico sapore dei frutti, delineato da una maggiore percezione del sapore dolce. Il contenuto zuccherino moderatamente elevato e il tenore acidico moderatamente più modesto che altrove, vanno a determinare un valore del rapporto E/A (solidi solubili/acidi) che si differenzia nettamente dal valore che presentano i frutti della stessa tipologia ottenuti nelle altre zone di coltivazione del Paese. Il valore del rapporto E/A è una caratteristica fondamentale che va a determinare il sapore dei frutti. La percezione del sapore dolce è maggiore laddove è più elevato il valore di tale parametro. Le pesche a maturazione precoce della Pesca di Delia, presentano infatti, un valore del rapporto E/A non inferiore a 8,5, mentre le pesche delle varietà di media epoca e tardive presentano un valore del rapporto E/A non inferiore a 9. Le nettarine, siano esse precoci, di media epoca e tardive della Pesca di Delia, invece, presentano un valore del rapporto E/A non inferiore a 9.

Nel bacino di coltivazione della Pesca di Delia gli elevati valori di consistenza della polpa dipendono sia dalle condizioni climatiche e ambientali del luogo di coltivazione, sia dalle caratteristiche pedologiche dei terreni e dalle capacità professionali dei produttori, che consentono al pesco di destinare al frutto maggiori quantità di calcio rispetto a quanto avviene nelle altre zone di coltivazione. Il calcio, come è noto, è l'elemento capace di condizionare maggiormente la consistenza e la conservabilità dei frutti, essendo responsabile della stabilità della parete cellulare, di cui fa parte integrante. Durante il periodo di accrescimento del frutto le condizioni climatiche e ambientali inducono il pesco a traspirare acqua dal terreno in misura molto più elevata che altrove. Ciò consente alle piante di assorbire un'elevata quantità di elementi nutritivi disciolti nella soluzione circolante, soprattutto di quelli in essa più concentrati. Poiché la quasi totalità dei produttori per la coltivazione della Pesca di Delia predilige abitualmente i terreni più fertili, che solitamente sono ben dotati di calcio, possiamo affermare, dunque, che nel bacino di coltivazione della Pesca di Delia sussistono le condizioni climatiche, ambientali, pedologiche dei terreni e professionali dei produttori che consentono di ottenere frutti più croccanti di altri.

I frutti della Pesca di Delia, inoltre, presentano epoca di maturazione che si differenzia notevolmente da quella che osservano i frutti della stessa tipologia negli altri areali nazionali di coltivazione. Ciò è da attribuire sia all'epoca di fioritura, sia alle dinamiche di accumulo delle unità di caldo (*Growing Degree Hours* - GDH- «Unità di caldo/ora») che ciascuna cultivar di pesco ha la necessità di accumulare durante le fasi di sviluppo del frutto (fioritura-maturazione), che sono strettamente correlate in base all'andamento delle temperature stagionali e giornaliere del luogo di coltivazione. In base a ciò è possibile constatare che, nel periodo immediatamente successivo alla fioritura, negli areali più caldi, con clima simile a quello del bacino di coltivazione della Pesca di Delia, il tasso di accumulo delle unità di caldo è notevolmente elevato poiché le temperature tendono repentinamente ad approssimarsi a quelle ottimali (T.o. di 25-28°C), mentre negli areali situati a latitudini maggiori, il tasso di accumulo è sensibilmente più basso poiché le temperature del periodo si mantengono notevolmente al di sotto di quelle ottimali. L'opposto avviene nel corso del periodo estivo, ove negli areali più caldi il tasso di accumulo delle unità di caldo è sensibilmente più basso poiché le temperature si mantengono notevolmente sopra al valore ottimale, mentre negli areali situati a latitudini maggiori il tasso di accumulo è più elevato poiché le temperature si mantengono prossime, o sono di poco superiori, a quelle ottimali.

Nel bacino di coltivazione della Pesca di Delia, il fabbisogno in caldo delle varietà precoci (a basso fabbisogno in caldo) è generalmente soddisfatto nel periodo in cui è elevato il tasso di accumulo delle unità di caldo e i frutti richiedono tempi minori per giungere a maturazione, per cui si registra un anticipo della data di maturazione di dieci-quindici giorni. L'opposto avviene invece per le cultivar tardive (a elevato fabbisogno in caldo) ove, nell'areale delimitato, gran parte del fabbisogno in caldo può essere soddisfatto solamente nel periodo in cui il tasso di accumulo è molto basso e i frutti richiedono tempi maggiori per giungere a maturazione, per cui si registra un notevole posticipo della data di maturazione, che solitamente è di quindici-venti giorni. Nelle cultivar a medio fabbisogno in caldo della Pesca di Delia (di media epoca), nell'areale delimitato, si registra, nelle cultivar meno esigenti in caldo, un anticipo della data di maturazione, che solitamente è di cinque-otto giorni, mentre nelle cultivar più esigenti di questa tipologia, si registra un posticipo di egual misura per il fatto che nelle prime è prevalente l'influenza esercitata dal periodo in cui è elevato il tasso di accumulo delle unità di caldo mentre nelle seconde è prevalente il periodo in cui detto tasso è basso.

Nel bacino di coltivazione della Pesca di Delia, i frutti delle varietà di pesche precoci, con esigenze in caldo tra le più basse del gruppo, iniziano la maturazione a partire dal 25 maggio, mentre i frutti delle varietà di pesche del medesimo raggruppamento, con esigenze in caldo maggiori delle precedenti, concludono la maturazione entro il 15 luglio. Per i frutti della varietà di pesche tardive della Pesca di Delia, l'epoca di maturazione va dal 21 agosto al 10 ottobre, con meccanismo analogo a quello delle cultivar precoci appena descritto, mentre per i frutti di media epoca delle varietà della medesima tipologia, l'epoca di maturazione va dal 16 luglio al 20 agosto.

Per le nettarine della Pesca di Delia, il meccanismo biologico che influenza l'epoca di maturazione è analogo a quello appena descritto per le pesche, per cui le date di inizio e di conclusione di ciascuna epoca di maturazione sono le medesime di quelle già indicate per le pesche, ad eccezione delle nettarine del gruppo delle varietà precoci con esigenze in caldo tra le più basse del gruppo che, nell'areale delimitato, iniziano la maturazione a partire dal 10 giugno.

Il principale attore di questo processo è sempre stato l'uomo che, grazie alle sue spiccate doti intuitive, già riconosciute in tutta l'isola, ha saputo cogliere le peculiarità dei vari ambienti microclimatici di coltivazione, verso le produzioni precoci o verso quelle tardive, mettendo a coltura solamente i terreni più fertili in cui è disponibile la risorsa irrigua, creando in tal modo un paesaggio rurale che si distingue in ambito regionale. I frutti delle cultivar precoci della Pesca di Delia giungono nei principali mercati di consumo con largo anticipo, mentre i frutti delle cultivar tardive possono essere commercializzati in un periodo in cui comincia a diminuire l'offerta proveniente dalle altre regioni e la domanda è ancora elevata. Il successo commerciale, inserito in un ambiente imprenditoriale molto dinamico e avanzato, ha contribuito a determinare, sin dai primi anni '90, l'inarrestabile espansione della coltura che interessa una superficie complessiva di circa 2.000 ha e lo sviluppo di un'efficiente rete di strutture di confezionamento e di commercializzazione del prodotto, che rappresentano il volano dell'economia di questa zona della Sicilia.

L'uso consolidato e continuativo della denominazione di cui si chiede il riconoscimento è testimoniato da una documentazione bibliografica costituita da documenti fiscali, risalenti al 1987/1989 e al 1991, da articoli di stampa, pubblicati su quotidiani a diffusione regionale e su periodici locali (1997–1999), da *folder* illustrativi e da una serie di documenti ufficiali, relativi a sagre comunali, manifesti pubblici, comunicazioni, documenti e atti deliberativi, quest'ultimi depositati nei vari uffici di competenza del Comune di Delia.

Art. 7.

Controlli

Per l'attività di controllo, ai sensi degli articoli 36 e 37 del reg. (UE) n. 1151/2012, viene designata la seguente Autorità pubblica di controllo: Corfilcarni GCC - Consorzio di ricerca filiera carni Dipartimento di scienze veterinarie – Polo universitario dell'Annunziata - 98168 - Messina - tel. 090/353659 - indirizzo mail ordinaria: info@corfilcarni.it - indirizzo di pec: corfilcarni@pec.it

Art. 8.

Confezionamento ed etichettatura

Per la commercializzazione del prodotto potranno essere utilizzate tutte le confezioni consentite dalla normativa in vigore. Sulle confezioni dovranno essere riportati, a caratteri di stampa delle medesime dimensioni, la dicitura «Pesca di Delia», immediatamente seguita dal logotipo più avanti descritto e le informazioni corrispondenti ai requisiti di legge. È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista dal disciplinare di produzione. È tuttavia consentito l'uso di nomi, ragioni sociali, marchi privati purché non traggano in inganno il consumatore.

La Pesca di Delia IGP è confezionata nell'area di produzione di cui all'art. 3.

Per l'identificazione della Pesca di Delia IGP nelle confezioni sarà utilizzata la bollinatura riportante il logo con una percentuale di frutti bollinati non inferiore al 20% di quelli contenuti in una confezione.

La dizione «Indicazione Geografica Protetta» può essere ripetuta anche in un'altra parte della confezione, questa volta anche in forma di acronimo «IGP».

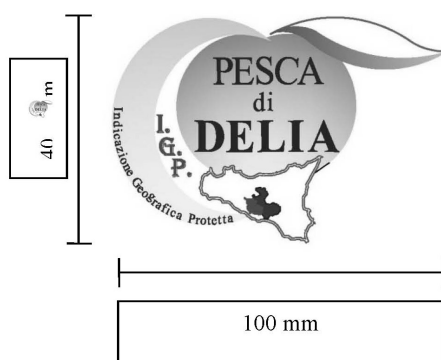
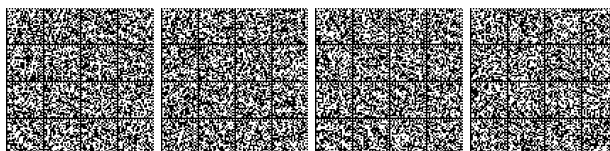
Il logo della Pesca di Delia IGP è di forma rettangolare con dimensioni di mm 40 (quaranta) x mm 100 (cento). Sul lato destro, in posizione centrale è raffigurata una pesca, costituita da due lobi uguali secanti i cui centri giacciono sullo stesso asse orizzontale, sormontata da una foglia, dello spessore di 8 mm, di forma lanceolata e disposta in orizzontale, inserita nella cavità peduncolare e delimitata da bordo di colore verde, di spessore sottile nel margine superiore e più spesso nel margine inferiore.

Nella parte basale del frutto, in corrispondenza dell'asse verticale passante per il centro, è raffigurata la Sicilia, ove nella porzione centro meridionale è rappresentato, in blu e in rosso, il bacino di coltivazione della «Pesca di Delia»; la porzione in rosso comprende i territori dei comuni ricadenti nella Provincia di Agrigento, mentre quella in blu comprende i territori dei comuni posti in Provincia di Caltanissetta.

A sinistra della pesca è raffigurato uno spicchio sferico la cui estremità superiore parte dalla zona peduncolare della pesca, formando un angolo convesso in senso sinistrorso, raggiungendo la zona costiera meridionale della Sicilia, a livello del bacino di produzione della «Pesca di Delia».

La colorazione dello spicchio sferico vira gradualmente dal giallo intenso nella parte superiore al giallo chiaro nella parte inferiore. Sul lato destro dell'arco minore dello spicchio, a partire dalla zona mediana e verso il basso, è riportato l'acronimo «I.G.P.» mentre sul lato destro dell'arco maggiore, a partire dalla zona mediana e verso il basso, è riportata la dizione «Indicazione Geografica Protetta».

Il Logo IGP Pesca di Delia è realizzato in DWG/2007, il modello dei colori è HSL, memorizzati come RGB.

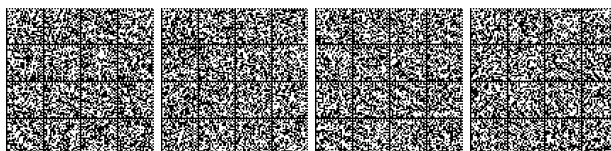
	N° Colore	Rosso	Verde	Blu	Tonalità	Sat	Lum	Carattere	Spessore
SOLE	251,210,4	251	210	4	50	97	50		
	255,255,127	255	255	127	60	100	75		
PESCA	255,63,0	255	63	0	15	100	50		
	255,255,127	255	255	127	60	100	75		
FOGLIA	31,127,0	31	127	0	105	100	25		0.50 mm
	127,255,0	127	255	0	90	100	50		
DELIA	0.0.255	0	0	255	240	100	50		
	255,0,0,	255	0	0	0	100	50		
Bordo Sicilia	36	127	63	0	30	100	25		
Scritta Pesca di Delia	166	0	31	127	225	100	25	Times new Roman	
Scritta IGP	255	255	0	0	0	100	50	Algerian	

21A03725

REGIONE AUTONOMA VALLE D'AOSTA

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Saint Gilles soc. coop. sociale», in Verrès e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 691, in data 14 giugno 2021, la Giunta regionale ha disposto, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, lo scioglimento per atto dell'autorità della società cooperativa «Saint Gilles soc. coop. sociale», con sede legale in Verrès, via A. Cretier n. 32, costituita con atto a rogito del notaio Principalle Marco in data 31 ottobre 2000, codice fiscale n. 01013500077 - ed ha nominato il dott. Basilio Massimiliano quale commissario liquidatore.

21A03751

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

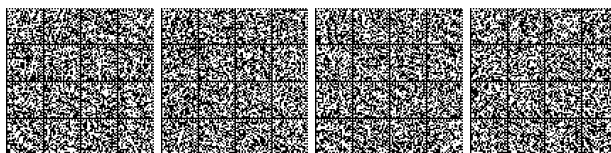
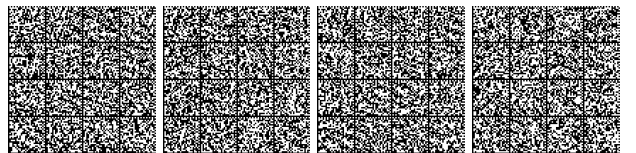
(WI-GU-2021-GU1-148) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.